

# TRANSFERRIN

**OSR6152** — **4 x 7 mL** — **R1**
**4 x 8 mL** — **R2**

## Application
Test immuno-turbinimétrique utilisé dans la détermination quantitative de la transferrine dans le sérum et le plasma humains sur analyseurs Beckman Coulter. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

## Résumé[1,2]
La transferrine est la protéine plasmique jouant le rôle le plus important dans le transport du fer. La transferrine possède deux points de liaison aux molécules de fer ; ces liaisons sont fortes à un pH physiologique mais s'affaiblissent alors que le pH diminue. La transferrine est en grande partie mais non exclusivement synthétisée par le foie.
La mesure des taux de transferrine plasmique s'avère utile dans le diagnostic différentiel des anémies ; ces taux augmentent en effet en cas d'anémie causée par une carence en fer. L'atransferrinémie congénitale résulte en un taux de transferrine très bas et s'accompagne d'une surcharge en fer et d'une anémie hypochromique qui ne répond pas à un traitement par le fer. De hauts niveaux de transferrine s'observent pendant la grossesse ou en cas d'administration d'oestrogènes. Ces taux diminuent en cas de maladies associées avec une augmentation de la perte protidique comme, par exemple, dans les cas de syndrome néphrotique, carences en protéines et maladies chroniques du foie. La transferrine est un réactant possédant une phase aiguë négative et son niveau diminue en cas d'inflammation ou de malignité.
La transferrine est fréquemment utilisée en conjonction avec le fer dans le calcul de la saturation en transferrine.

## Principe de la procédure
Lorsqu'un échantillon est mélangé à une solution tampon R1 et à une solution antisérum R2, la transferrine humaine réagit spécifiquement avec les anticorps anti-humains transferrine pour produire des agrégats insolubles. L'absorbance de ces agrégats est proportionnelle à la concentration en transferrine contenue dans l'échantillon.

## Contenu, composition des réactifs utilisés au cours du test
Concentration finale des ingrédients réactifs :

| | |
|---|---|
| Tampon Tris (pH 7,2) | 30 mmol/L |
| Polyéthylène glycol 6000 | 0,8 % p/v |
| Anticorps anti-transferrine de chèvre | Variable |
| Conservateur | |

## Avertissements
Prendre les précautions d'usage nécessaires lors du maniement de tout réactif en laboratoire.
Rincer abondamment à l'eau les tuyaux d'évacuation pour éviter toute accumulation possible de composés d'azides après avoir disposé de réactifs non dilués.
Eliminer les déchets conformément aux règles en vigueur.
Feuille de données de sécurité disponible pour les utilisateurs professionnels sur demande.

## Préparation des réactifs
Les réactifs sont prêts à l'emploi et peuvent être placés directement sur l'appareil.

## Conservation et stabilité
Non ouverts et conservés entre 2…8 °C, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée. Une fois dans l'appareil, les réactifs ouverts sont stables pendant 90 jours.

## Prélèvement
Sérum et plasma hépariné ou EDTA.
Stable dans le sérum et le plasma pendant 8 mois à une température située entre 2…8 °C et pendant 4 mois à une température comprise entre 15…25 °C.[3]

## Procédure de test
Se référer au guide de l'utilisateur ainsi qu'à la feuille de réglage pour obtenir des instructions concernant les tests spécifiques de l'analyseur pour le type d'échantillon, comme indiqué dans la section Application. Les analyses en pédiatrie peuvent être utilisées avec des échantillons de plasma/sérum de petit volume.

## Etalonnage
Serum Protein Multi-Calibrator Cat. No. ODR3021. MC Cal A Cat. No. ODR30037 pour les systèmes acceptant les courbes de calibration maîtresse (Mastercurve) uniquement. Pour plus de détails, consulter le Manuel d'utilisation.
Les valeurs du calibrant sont établies par rapport à l'ERM® – DA470.

Procéder à un nouvel étalonnage du dosage dans les cas suivants :
Changement de lot du réactif ou de changement considérable des valeurs de contrôle ;
Entretien préventif majeur effectué sur l'analyseur ou remplacement de l'une des pièces principales.

Après l'étalonnage, déterminer sur l'analyseur Beckman Coulter si la courbe résultante est acceptable en accédant aux options de suivi de calibration du logiciel. Procéder immédiatement au contrôle de qualité habituel après étalonnage en accord avec les recommandations du laboratoire.

## Contrôle de qualité
Les sérums ITA Control ODC0014, ODC0015 et ODC0016 ou autre matériel de contrôle possédant des valeurs déterminées par ce système Beckman Coulter peuvent être utilisés.
La fréquence des contrôles devrait être déterminée par chaque laboratoire ; cependant, il est préconisé d'utiliser les contrôles au minimum une fois au cours d'une journée comprenant des mesures d'échantillons de patients et à l'occasion de chaque étalonnage ou de test d'échantillons neutres.
Les résultats obtenus par chaque laboratoire peuvent s'avérer différents de la valeur moyenne donnée. Il est donc conseillé à chaque laboratoire de générer des valeurs cibles de contrôle spécifiques à l'analyte et des intervalles basés sur des séries de tests multiples selon les besoins du laboratoire. Ces valeurs cibles doivent se situer dans les fourchettes d'acceptabilité correspondantes figurant sur la notice du produit concerné.
En cas de changement soudain des valeurs, passer en revue tous les paramètres de fonctionnement.
Chaque laboratoire doit mettre en place une procédure corrective dans le cas où les contrôles ne se situent pas dans les limites spécifiées.

## Résultats
Les analyseurs Beckman Coulter calculent automatiquement la concentration en transferrine de chaque échantillon.

## Intervals de référence[4,5]

| | |
|---|---|
| Sérum (Adulte) | 2,0 – 3,6 g/L (200 – 360 mg/dL) |
| Sérum (Enfants) | |
| 0 – 4 jours | 1,30 – 2,75 g/L (130 – 275 mg/dL) |
| 3 mois – 10 ans | 2,03 – 3,6 g/L (203 – 360 mg/dL) |

Les valeurs attendues peuvent varier selon l'âge, le sexe, le type d'échantillon, le régime alimentaire et la position géographique. Chaque laboratoire doit vérifier si les données attendues peuvent être appliquées à sa population et déterminer si nécessaire son propre intervalle de référence conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. A des fins diagnostiques, toujours évaluer les résultats en prenant en considération les antécédents médicaux du patient, les examens cliniques et toute autre ressource.

## Caractéristiques de performance spécifique
Les données de performances typiques obtenues sur l'appareil Beckman Coulter sont indiquées ci-dessous. Les données obtenues peuvent varier d'un laboratoire à l'autre.

### Linéarité
La réaction est linéaire pour une concentration comprise entre 0,75 − 7,50 g/L (75 − 750 mg/dL).

### Précision
Les données figurant ci-dessous ont été obtenues à partir d'un AU600 utilisant 3 pools de sérum pour une période de 10 jours.

| n = 60 | Intra-série | | Total | |
|---|---|---|---|---|
| Moyenne g/L | SD | CV % | SD | CV % |
| 1,47 | 0,01 | 0,62 | 0,01 | 0,96 |
| 2,84 | 0,02 | 0,64 | 0,02 | 0,86 |
| 6,51 | 0,06 | 0,88 | 0,08 | 1,28 |

### Sensibilité
Le plus bas niveau détectable dans le sérum sur un analyseur AU600 a été estimé à 0,01 g/L.
Le plus bas niveau détectable correspond au niveau de transférrine mesurable le plus bas et différent de zéro. Ce niveau est calculé sur la base de la moyenne absolue ainsi que sur trois écarts types de 20 réplicats d'un échantillon ne contenant pas d'analytes.

### Comparaison de méthodes
La comparaison entre ce test Transferrin OSR6152 sur AU400 et un autre test de transferrine disponible sur le marché a été effectuée à l'aide d'échantillons de sérum de patients. Les résultats de l'analyse de régression linéaire obtenus sont comme suit :

| | | | |
|---|---|---|---|
| y = 0,937x + 0,327 | r = 0,995 | n = 24 | Fourchette des échantillons = 0,49 – 4,95 g/L |

### Substances interférantes
Les résultats d'études menées dans le but d'évaluer le niveau de susceptibilité de la méthode aux interférences sont présentés ci-dessous :

| | |
|---|---|
| Ictère : | Interférence inférieure à 10 % jusqu'à 40 mg/dL ou 684 µmol/L de bilirubine |
| Hémolyse : | Interférence inférieure à 3 % jusqu'à 5 g/L d'hémoglobine |
| Lipémie : | Interférence inférieure à 10 % jusqu'à 1000 mg/dL d'Intralipide® |

Se référer à Young[6] pour de plus amples renseignements relatifs aux substances interférantes.

## Limites
Les échantillons présentant des caractéristiques visuelles particulièrement anormales (turbidité) peuvent générer des résultats atypiques.

## Notes de bas de page de la feuille de réglage
# Défini par l'utilisateur ¤ Valeur par défaut de l'analyseur
† Serum Protein Multi-Calibrator Cat. No. ODR3021
₪ MC Cal A Cat. No. ODR30037
* Valeurs réglées pour fonctionnement en unités SI (g/L). Pour obtenir des résultats en mg/dL multiplier par 100.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino Acids and proteins. In: Teitz NW, ed. Fundamentals of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders Company, 1987:333-334pp.
2. Thomas L. Transferrin saturation (TfS). In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Use and assessment of clinical laboratory results. Frankfurt/Main: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998:275-277pp.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:43pp.
4. Baudner S, Dati F. Standardization of the measurement of 14 proteins in human serum based on the new IFCC/BCR/CAP International reference material CRM 470. J Lab Med 1996;20:145-152pp.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference information for the clinical laboratory. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz textbook of clinical chemistry. Philadelphia:WB Saunders Company, 1999;1836pp.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.


